

PERSPECTIVES EUROPEENNES ET ACCES AU MARCHÉ EN FRANCE

L'évaluation dynamique et la notion de « pari »

LUNDI 23 JUIN 2025

8h-15h

SALONS DE L'AEROCUB

6 rue Galilée, Paris 16

PROGRAMME

INTERVENANTS :

Pierre Cochat

Président Commission de la Transparence,
Membre du Collège - HAS

François Gueyffier

Pr émérite Pharmacologie Clinique
Biométrie & Biologie Evolutive
CNRS & Univ. Claude Bernard – Lyon 1

Arnaud Panès

Senior pharmacoepidemiologist
Filière intelligence artificielle et Cancers

Charlotte Roffiaen

Responsable Plaidoyer Association ELLyE

Jörg Ruof

Prof. Dr. MBA, MPH
European Access Academy

Anke Van Engen

Global Category Leader Value and access,
Iqvia

Patrice Verpillat

Head of Real World Evidence (TDA-RWE)
Data Analytics and Methods Task Force (TDA)
EMA (European Medicines Agency)

Marine Devulder

Avocate, GD-Avocats

MODERATEURS :

Chantal Bélorgey

Experte en HTA, CBCS

Jean-François Bergmann

Pr émérite Université de Paris Cité

Pierre Levy

Economiste, Université Paris-Dauphine

Bruno De Paz

Président de l'API

Version du 28 mai 2025

8h - Accueil et présentation

8h30 - Introduction

8h45 – Enjeux de la réglementation européenne sur l'accès à l'innovation

- Evolution de la réglementation européenne sur l'accès et le remboursement des produits de santé innovants (paquet pharmaceutique, Critical Medicines Act, achats groupés...)
- Impact sur les dispositifs dérogatoires d'accès national

9h05 - Critères et méthodologies d'évaluation : quelles évolutions ?

- Place des guides méthodologiques européens
- Réflexions sur les guides méthodologiques européens : critères secondaires, maturité des données cliniques, analyses en sous-groupe, post-hoc, qualité de vie, comparaisons indirectes
- Intérêt de nouvelles approches méthodologiques de recherche clinique

10h10 - HTA : Anticipation des exigences européennes dès le début du développement des médicaments

- Rappel des orientations stratégiques du règlement européen HTA
- Place des évaluations scientifiques dans le développement des médicaments et exigences EU-HTA
- Place centrale des PICO dans le développement des médicaments

10h40 - Pause

- Défis pour les patients et pour l'industrie dans le cadre du règlement européen HTA
- Comment la Commission de la transparence va-t-elle utiliser les JCA et JSC ?
- Mise en perspective de l'HTA européenne et impact sur l'évaluation nationale

12h15 - Accélération de l'accès : vers des évaluations dynamiques (living HTA)

- Comment la Commission de la transparence gère le pari et l'accès dérogatoire ?
- Vers une génération des données cliniques dans le cycle de vie de l'innovation

13h - Echanges avec la salle et conclusion

13h15-15h - Déjeuner discussion

Formation organisée sous l'égide de l'API et du CCS.

En présentiel ou en distanciel par Zoom.

Date, thèmes et conférenciers susceptibles d'être modifiés à la dernière minute.

ASSOCIATION DES PHARMACIENS DE L'INDUSTRIE

Association déclarée régie par la loi du 1er juillet 1901

Siège social : 12, avenue Victor-Hugo, 75116 Paris



CLUB DE LA COMMUNICATION SANTE

Association déclarée régie par la loi du 1er juillet 1901

Siège social : 12, avenue Victor-Hugo, 75116 Paris